

## D.U. ETHIQUE ET SANTE – AMIENS 2009

### Thématique : RECHERCHES SUR L'EMBRYON

---

#### Groupe de travail :

- M. Sabine
  - S. Laura
- 

#### HISTORIQUE DE LA LOI BIOETHIQUE

**29 juillet 94** : « Le respect de tout être humain dès le commencement de sa vie ».

**La recherche sur embryon est interdite**, tout comme la conception d'embryons humains aux fins de recherche. Seule est possible l'étude sur embryon sous 3 conditions :

- l'embryon ne doit pas subir d'atteintes
- la finalité doit être médicale
- l'accord des géniteurs est nécessaire.

**29 mai 97** : Ce décret d'application prévoit les conditions légales encadrant l'étude sur embryon. Celle-ci doit comporter un avantage direct pour l'embryon en vue de l'augmentation de la réussite de l'implantation ou constituer une amélioration des techniques de l'AMP.

Cependant il comporte deux restrictions :

- les études ne doivent pas modifier le patrimoine génétique de l'embryon
- elles ne doivent pas porter atteinte à son développement.

Le diagnostic préimplantatoire qui nécessite un prélèvement des cellules constitue une exception. Les études nécessitent au préalable une autorisation du directeur de l'Agence de Biomédecine.

**Décembre 03** : Autorisation par dérogation pour 5 ans maximum, de recherche sur embryon dit « surnuméraire » ou issue d'IVG ou importés (en principe interdit), lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs.

Le clonage est interdit.

Le diagnostic préimplantatoire est élargi aux bébés médicament.

**8 juin 04** : les embryons existant à la date de la promulgation de la loi seraient disponibles pour la recherche = **amendement repoussé**.

**6 août 04** : Ouverture de la recherche sur embryon (protocole de recherche autorisé par l'agence de la biomédecine : tout en réaffirmant l'interdiction de la recherche sur embryon, la loi nouvelle autorise, pendant 5 ans, certaines recherches permettant des progrès thérapeutiques majeurs. Ces recherches peuvent intervenir sur :

- **les embryons dépourvus de projet parental** avec le consentement écrit (et confirmé après 3 mois) du couple ou, en cas de décès, du membre survivant et sans contrepartie financière

- **ou sur des embryons dont l'état ne permet pas la réimplantation ou la conservation à des fins de grossesse.**

- **et sur des embryons porteurs de l'anomalie** recherchée dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire

Les recherches peuvent être pratiquées sur les embryons non congelés, lors d'un FIV.

Les protocoles doivent être autorisés par l'agence de la biomédecine.

L'importation de tissus et de cellules embryonnaires ou fœtales à fin de recherche est également soumise à autorisation, ainsi que la conservation de cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques. **Ce décret permet aux chercheurs de créer et de travailler sur des lignées de cellules souches embryonnaires humaines issues d'embryons surnuméraires.**

La loi a également mis en œuvre un dispositif pénal impressionnant à l'encontre du clonage humain reproductif considéré comme un crime contre l'espèce humaine.

En conclusion la loi du 6 août 2006 donne compétence à l'ABM pour délivrer les autorisations suivantes dans le cadre de dérogation :

- Protocoles d'études ou de recherche sur EM ou les SCE.
- Importation et exportation de tissus ou CSE ou fœtaux à des fins de recherches.
- Conservations à des fins scientifiques de CSE.

Cet historique nous montre que les lois évoluent, et donnent de plus en plus de permissions. N'est ce pas là, un commencement du bouleversement des valeurs ?

## **COMMENT COMPRENEZ-VOUS LES DIFFERENTES POSITIONS ?**

La loi interdit de porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine et la pratique de l'eugénisme en sélectionnant les gènes d'un individu ou de créer un clone. On ne peut changer les caractères génétiques dans une optique de modifier la descendance d'une personne sauf si cela porte atteinte aux recherches de prévention et au traitement des maladies génétiques.

Le but d'une conception in vitro est la naissance d'un individu et ne peut être effectuée dans le but de la recherche ou à des fins commerciales ou industrielles.

Le clonage est interdit même pour un objectif thérapeutique et sa pratique est pénalement sanctionnée par 30 ans de réclusion criminelle et 7 500 000 Euros d'amende.

La recherche sur l'embryon est cependant autorisée dans certaines conditions strictes :

- on ne peut faire des recherches que sur les embryons surnuméraires d'une fécondation in vitro
- les parents doivent ne plus avoir de projet parental et être informés que ces embryons pourraient aider d'autres couples ayant des problèmes de stérilité ou d'infertilité. Ils doivent donner leur accord par écrit, après un délai de réflexion de 3 mois, qui est révocable à tout moment.
- les études doivent amener des avancées thérapeutiques et médicales majeures (c'est à dire « le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables, ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus ») et il ne doit pas y avoir de progrès similaires par une autre voie de recherche

- autorisation pour une période de 5 ans qui peut être allongée si les conditions de recherche sont en accord avec la loi. L'Agence de biomédecine valide le protocole de recherche en fonction de l'intérêt de la recherche, de ses applications thérapeutiques et de son déroulement avec respects à tous les moments du protocole des principes éthiques.

La décision de l'Agence et l'avis du conseil d'orientation sont envoyés aux ministères chargés de la santé et de la recherche.

On a deux situations :

- on peut avoir une autorisation de l'Agence de biomédecine mais les ministères de la santé et de la recherche statuent sur le fait que le protocole ne respecte pas les principes éthiques ou que la pertinence scientifique n'est pas établie : ils interdisent ou suspendent la recherche.

- on a une autorisation refusée par l'Agence de biomédecine mais les ministres de la santé et de la recherche demandent un nouvel examen du dossier (délais de 30 jours) dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique.

S'il y a violation de la législation ou des règles fixées par l'autorisation, l'Agence suspend ou retire l'autorisation des ministres de la santé et de la recherche

Une fois entré dans un protocole de recherche, l'embryon ne peut plus être utilisé dans le cadre d'une insémination.

## **QUESTIONS ET ANALYSE ETHIQUE**

### Le statut de l'embryon

**Les cellules souches embryonnaires nous amènent à des conflits de valeur et posent la question des progrès thérapeutiques réalistes ou non ? Et leurs limites ? Nous sommes dans une éthique de la situation car les données sont nouvelles.**

Une des premières choses seraient de définir l'embryon, nous retrouvons 3 positions :

- c'est un simple congloméra de cellules
- l'embryon humain appartient à l'ordre de l'être et non de l'avoir
- l'embryon est reconnu comme un être humain faisant partie de l'humanité,

digne de respect.

Quelle valeur accorder à l'embryon humain et aux produits qui en dérivent ? Quel est et quel sera son statut ?

Comment exclure de toute protection juridique l'embryon humain conçu in vitro ? Ne fait-on pas déjà une différence entre embryon préimplantatoire de celui qui a effectué sa nidation dans la paroi utérine maternelle.

En quoi l'humanité d'un embryon serait-elle fonction de son accueil pour ceux qui l'ont engendré ? Tout est-il permis s'il n'est pas considéré comme une personne juridique ?

Un désir humain pourrait-il conférer à autrui l'humanité ou l'en priver ?

La question du sens des mots « personne » et « autrui » dans les textes de lois montre le problème du statut de l'embryon : est-il une personne juridique ? dans ce cas à quel moment devient-il une personne : à la naissance, à la viabilité ( 22 SA et/ou un poids de naissance supérieur à 500g ), ou dès la conception ? Selon les principes de légalité des délits et des peines et d'interprétation stricte de la loi, on statue sur un enfant né viable. Et l'embryon ? Peut-on faire toutes les manipulations que l'on veut sur l'embryon car il n'est pas une personne en devenir ? La loi a bien compris cela en encadrant strictement les recherches sur l'embryon.

### Les conflits de valeurs

L'utilisation des cellules souches, qui induit la destruction des embryons n'amène-t-elle pas l'instrumentalisation d'être humains au profit d'autres êtres humains ? Mais peut-on pour autant refuser des techniques susceptibles de soigner des maladies incurables ?

## Les enjeux

Quels sont les enjeux de la RSE et les cellules souches embryonnaires ?

La recherche pourra permettre de progresser dans la connaissance du développement humain. Et dans la compréhension des mécanismes biologiques, dans une **perspective de nouvelles voies thérapeutiques**. Quels sont donc ces finalités : la traque du handicap ? L'homme parfait ? L'arrêt des souffrances physiques et/ou psychiques dûes à certaines pathologies ? **Le mythe de l'éternelle jeunesse ?**

Le contrôle que l'on a acquis sur la vie humaine, être capable de la créer artificiellement, ne justifie pas l'usage de ces techniques dans n'importe quels buts.

Faire des recherches, même dans l'optique d'augmenter les connaissances scientifiques pour des implications thérapeutiques et médicales, ne doit pas permettre tout et n'importe quoi.

Le facteur « hasard » qui se produit à chaque fécondation est quelque chose de mystérieux et on a du mal à prendre sa place et à décider des caractères génétiques du futur enfant comme si l'Homme n'avait pas sa place dans le choix de cette décision et que quelque chose de plus fort devait forcément s'imposer.

## Les difficultés techniques

Des difficultés techniques se posent : pour l'obtention des CSE, pour la production de cellules déjà orientées vers un tissu particulier, pour l'intolérance du sujet receveur vis-à-vis de ces cellules et pour le risque de tumeur (déjà démontré).

## La conquête

Malgré les interdictions, les faits sont là, la RSE (recherche sur embryon) est autorisée en France, sous dérogation.

Ne sommes-nous pas dans un état d'esprit de conquête par rapport à ces recherches ? Pourtant l'histoire nous montre qu'il y avait eu le même engouement pour la thérapie génétique qui, depuis, a montré ses limites.

## Les dérives et les risques

Attention le **glissement des idées** a déjà commencé : chimère en GB mi-homme mi-animal en sep 2007, (interdit par la suite) Peut-on transgresser les « barrières naturelles » entre les espèces ?

L'arrêt des essais thérapeutiques animal dans l'industrie cosmétique (propos de Marc Pechanski). Quels bouleversements des valeurs, les avancées technologiques amènent-elle ?

Le **mercantilisme**, esquivant volontairement les nuances, les conflits de valeurs, les doutes, ne nous fait-il pas oublier que faire un clone pour la recherche c'est donc créer un embryon que sera ensuite détruit et utilisé comme matériau de recherche. Avec des outils tels que la « *tabloïdization* », la science spectacle et la médiatisation (exemple de faux montage aux E.U., après essai clinique avec des CSE), dans une société de consommation, de « communication » et de l'image : le risque de manipulation est bien présent.

On voit, dans la loi, une volonté de préserver la vie humaine et éviter les dérives eugéniques sur le fœtus comme de choisir certaines dispositions génétiques ( la couleur des yeux, des cheveux, le sexe).

Le refus « d'appauvrir » le patrimoine génétique de l'Homme est perceptible et la peur d'une dérive dans le but de « créer » un enfant identique comme de pratiquer le clonage est quelque chose de dangereux qui fait peur. De ce fait, le clonage à but thérapeutique est considéré comme un délit puni par le code pénal et le clonage à but reproductif est considéré comme un crime contre l'humanité.

Sans oublier les enjeux financiers, avec la collaboration entre le monde académique et l'industrie. Dont l'objectif pourrait être de fabriquer des produits thérapeutiques cellulaires.

Dans ces rapports de force qui évoluent sur un plan international, **quel va être le coût d'une vie ?**

### Les positions de l'église et de la science

C'est en quelque sorte l'héritage moral religieux de la culture occidentale qui met des limites aux pratiques.

**La position dite réaliste de la morale chrétienne** : l'église part de la réalité vivante de l'embryon « nouvel être humain qui se développe pour lui-même » dès la fécondation, qui ne sera jamais rendu humain, s'il ne l'est dès lors. L'église voit dans l'embryon la part du divin : dans l'infiniment petit et dans l'infiniment grand.

On voit le respect de la vie humaine et le caractère sacré de la vie humaine.

On veut protéger le fœtus et l'embryon qui n'ont pas de statut juridique tant qu'ils ne sont pas nés viables et vivants.

Si le fœtus n'est pas une personne, dans le sens juridique du terme, on peut quand même lui conférer un statut d'être en devenir. Cet être n'est pas un objet de recherche ou tout est permis sur lui et les différents articles montrent la volonté du législateur d'éviter les dérives au niveau de la recherche.

**La position dite utilitariste de la science** : elle donne au même embryon un statut à géométrie variable en fonction du projet parental idéal !

## LES ALTERNATIVES

### Les alternatives aux CSE

La recherche sur les cellules souches adultes, qui pose moins de problème éthique, ne peut-elle pas être substituée à la recherche sur les cellules souches embryonnaires ?

On peut se questionner sur l'intérêt des cellules souches embryonnaires comparées aux cellules souches adultes. Cette voie de recherche encore source de potentiel a été négligée par le supposé potentiel incroyable des cellules souches embryonnaires. Or, pour l'instant les recherches n'ont rien apporté de concluant par rapport aux cellules souches adultes. Pourquoi ne pas revenir aux recherches sur les cellules souches adultes et ne plus nourrir des fantasmes fous sur les cellules souches embryonnaires ?

Les cellules souches pluripotentes induites.

Les cellules souches du sang de cordon : elles sont disponibles, proches de nous, faciles à prélever, sans aucuns risques ni douleurs pour une tierce personne. En effet, prélever des cellules du cordon après la naissance ne nécessite aucun geste invasif des corps de la mère et de l'enfant. Une quantité très importante est disponible aussi car des milliers de placentas sont éliminés comme déchet organique. En salle de naissance pourtant, la possibilité du don n'est pas discutée ni recherchée. Ce n'est que lorsque le laboratoire demande des cellules souches du cordon que l'on prélève. Pourquoi jeter cette réserve de cellules précieuses ? Pourquoi alors la France va acheter quelquefois des cellules souches à l'étranger alors qu'elle dispose sur son territoire d'une réserve largement suffisante.

C'est essentiellement un manque de moyens et un manque de structures (4 banques en France).

Il existe deux types de banques :

- allogéniques publiques (les 4 françaises) où le don sert à un tiers

Problématique : manques de banques et de dons

- autologues privées où la mère peut demander à la banque contre financement de garder les cellules souches de son enfant au cas où il en aurait besoin

Problématique : éthique avec la question de l'égalité face au soin, or là, seuls les plus riches pourront conserver leurs cellules de cordon. On a aussi une remise en question de la solidarité.

L'agence de biomédecine a évoqué son envie de créer des banques mixtes c'est-à-dire que la mère pourra toujours faire un don pour son enfant contre financement mais si un malade en a besoin, il recevra ces cellules et la mère sera remboursée.

Que se passe-t-il au niveau européen ?

- 18 pays sur 25 interdisent la création d'embryons à des fins de recherche et l'obtention de cellules souches (Cseh), mais 5 d'entre eux autorisent l'obtention de Cseh à partir d'embryons surnuméraires.

- 3 pays (Autriche, Lituanie, Pologne) interdisent l'obtention de Cseh à partir d'embryon.

- 3 pays (Belgique, Suède, Royaume Uni) autorisent la création d'embryons à des fins d'obtention de cellules souches et la recherche sur embryon.

La dernière réflexion de l'état sur la révision des lois bioéthiques voudrait créer un régime permanent d'autorisation sous conditions (situé entre un régime d'interdiction assorti d'une dérogation et un régime d'autorisation sous conditions).

Que se passe-t-il au niveau international ?

## ETAT DES LIEUX DES LEGISLATIONS DANS LE MONDE

Recherche sur des lignées de cellules souches humaines créées à partir d'embryons surnuméraires issus de la fécondation in vitro

Recherche autorisée Clonage autorisé	Recherche autorisée Clonage interdit	Recherche limitée
Etats-Unis(avec fonds non fédéraux) Chine Inde Israël Singapour Corée du Sud Royaume-Uni	Australie Brésil Canada France (dispositif dérogatoire) Japon Suisse Taiwan	Etats-Unis (avec fonds fédéraux) Allemagne (seulement sur les cellules souches importées, dispositif dérogatoire)

## CONCLUSION

Le bouleversement des valeurs au niveau de la communauté internationale avance à petits pas puisque cette dernière donne prime au plus offrant et nivelle les obligations au niveau du moins contraignant.

De fait, la loi entérine le fait que l'embryon sans projet parental devienne un amas de cellules et ouvre la porte sur :

- droit de vie ou de mort
- droit de manipulation, de dénaturation.

Est ce l'EH qui est ici en cause ou **le statut de la personne humaine** ? Attention aux dérives eugéniques.

Peut-être l'avancement des sciences sociales pourra éclairer nos contradictions, sur nos quêtes et nos conquêtes effrénées pour nous permettre de travailler sur l'enfermement que peut créer l'utilitarisme, afin d'éviter de construire une société insensée. Il nous faut rester vigilant sur les comportements qui induisent les idées.

Continuons à croiser les regards scientifique, éthique, social et n'oublions pas de faire mémoire sur notre passé de société....

## ANNEXES

### Définitions :

**Embryon** : C'est un être humain qui se développe, du moment de la fécondation au stade suivant = stade fœtal. Dès la rencontre des 2 gamètes, tout le patrimoine génétique est présent.

**Les cellules embryonnaires** : Elles sont appelées « **souches** », car elles ont la possibilité de fabriquer toutes les autres cellules du corps humain. Leur propriété essentielle est l'auto multiplication en culture. Elles sont prélevées au stade blastocyte. La préparation des cellules souches embryonnaires (CSE) implique la production d'embryon humain et/ou l'utilisation des embryons surnuméraires issus de la fécondation in vitro. Un des **objectifs** serait de réparer des tissus lésés avec des CSE = **Médecine régénérative**

**Cellules souches adultes** : Certaines cellules du corps humain adulte sont aussi appelées « souches », car elles peuvent aussi fabriquer un grand nombre d'autres cellules (par exemple les cellules nerveuses peuvent générer des neurones). La révolution de la pluripotentialité a été faite avec les cellules souches adultes et non embryonnaires. A la différence de la recherche sur les « cellules souches embryonnaires », la recherche sur les « cellules souches adultes » ne pose pas de problème éthique. Ainsi les cellules souches des tissus adultes peuvent avoir des propriétés voisines des cellules embryonnaires humaines. Elles devraient permettre d'entrevoir des thérapies efficaces pour de nombreuses maladies. Les principales applications thérapeutiques sont en hématologie par greffe de moelle.

**Clonage cellulaire** : Il s'agit de cultures de cellules différenciées comme on le fait pour la peau des grands brûlés. Cela ne pose pas de problème éthique.

**Clonage embryonnaire** : Il est pratiqué de deux manières principales et permet d'obtenir des individus jumeaux, possédant le même code génétique.

**Clonage thérapeutique** : Il permet de produire du tissu totipotent parfaitement compatible avec le donateur en vue de réaliser des greffes. Affirmer que le clonage

thérapeutique n'est pas reproductif est une erreur car il utilise dans les deux cas l'ovule d'une donatrice et crée un embryon.

**Clonage reproductif** : C'est le but du clonage embryonnaire. Il permet de créer un clone identique au donateur mais d'âge différent.

### Les textes

#### **Article 16-4 du code civil**

*« Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.*

*Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.*

*Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.*

*Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne. »*

#### **Article L.2151-2 CSP**

*« La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite. »*

#### **Article L.2151-3 CSP**

*« Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles. »*

#### **Article L.2151-4 CSP**

*« Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques. »*

#### **Article L.2163-1 CSP**

*« Comme il est dit à l'article 214-2 du code pénal - Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 Euros d'amende. »*

#### **Article L.2151-5 CSP**

*« La recherche sur l'embryon humain est interdite.*

*A titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.*

*Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.*

*Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L.*

2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. »

#### **Article R.2151-1 CSP**

« Sont notamment susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs, au sens de l'article L. 2151-5, les recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires poursuivant une visée thérapeutique pour le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables, ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus. »